MedizinTechnik

Deutsch

Serviceanleitung

ATMOS S 042 NPWT

316.0000.A
2013-07 Index: 02

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG | Ludwig-Kegel-Str. 16 79853 Lenzkirch / Germany | Tel. +49 (0) 7653 / 6 89-0 Fax +49 (0) 7653 / 6 89-190 | atmos@atmosmed.de www.atmosmed.de

Inhalt

Seite

1.0 Allgemeines ... 3
1.1 Gültige Gebrauchsanweisung ... 3
1.2 Herstellerangaben ... 3
1.3 Haftungsausschluss ... 3
1.4 Sicherheitshinweise ... 3

2.0 Hinweis zur Hygiene ... 4

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme ... 5
3.1 Umgebungsbedingungen ... 5

4.0 Gerätefunktionen ... 6-9

5.0 Austausch von Bauteilen ... 10-17

6.0 Ersatzteile ... 18

7.0 Servicemenü ... 19-21

8.0 Prüfvorgaben ... 22-23

9.0 Umgang mit LiIo-Akkus ... 24

10.0 Arbeitsanweisung Aufbereitung ... 25

11.0 Technische Daten ... 26

12.0 AGBs ... 27

☞ **Die Vervielfältigung und Weitergabe dieser Serviceanleitung, sowie Auszügen daraus, sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Firma ATMOS Medizin-Technik GmbH & Co. KG gestattet.**

☞ **Diese Serviceanleitung spiegelt den technischen Stand der Geräte zum Erstellungszeitpunkt wieder. Darum ist es möglich, dass Darstellungen dieser Serviceanleitung vom aktuellen Produkt abweichen können.**

1.0 Allgemeines

1.1 Gültige Gebrauchanweisung

Die zum ATMOS S 042 NPWT gehörigen Gebrauchsanweisungen gelten als Bestandteil dieser Serviceanleitung. Die Kenntnis deren Inhalts, der dort beschriebenen Art der Aufstellung und Inbetriebnahme sowie der Handhabung werden bei der Durchführung von Servicetätigkeiten vorausgesetzt.

1.2 Herstellerangaben

Weitere Informationen, Zubehör und Ersatzteile können angefordert werden bei:

ATMOS
MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Deutschland

Tel. + 49 7653 689-0
Fax: + 49 7653 689-190
+ 49 7653 689-292 (Service Center)

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

1.3 Haftungsausschluss

Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden, die durch Verwendung von Fremdzubehör
oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
ATMOS betrachtet sich für Geräte im Hinblick auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur verantwortlich, wenn folgende Sicherheitshinweise eingehalten werden.

1.4 Sicherheitshinweise

Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen dürfen nur durch ATMOS oder eine von ATMOS ermächtigte Stelle ausgeführt werden.
Die Sicherheit für den Anwender und der störungsfreie Betrieb des Gerätes sind nur gewährleistet bei der Verwendung von ATMOS-Original-Geräteteilen. Wird Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial verwendet, kann ATMOS keine Garantie für den sicheren Betrieb und die sichere Funktion des ATMOS S 042 NPWT übernehmen.

Bitte beachten Sie auch das Kapitel „Sicherheitshinweise“ in der Gebrauchsanweisung

Die Wartung bzw. das Öffnen und die Reparatur der ATMOS S 042 NPWT darf nur durch einen vom Hersteller autorisierten Fachmann durchgeführt werden. Hierbei sind technische und hygienische Schutzmaßnahmen zu beachten.

☞ **Bei Servicearbeiten muss vor dem Öffnen des Gerätes der ATMOS S 042 NPWT ausgeschaltet und die Netzleitung entfernt werden.**

Beim Öffnen und Schließen des Gehäuses ist besonders auf die elektrischen Leitungen zu achten. Sie dürfen nicht geknickt oder eingeklemmt werden.
Nach dem Zusammenbau ist das Gerät auf seine Funktion gemäß Prüfvorgaben in Kapitel 8.0 zu überprüfen.
Bei unsachgemäßer Wartung bzw. Reparatur des Gerätes und Verwendung von Nicht-Originalteilen ist die Produkthaftung des Herstellers ausgeschlossen. Bei Öffnen des Gerätes während der Garantiezeit verfällt die Garantieleistung des Herstellers.
Wird das Gerät am Ende seiner Gebrauchsfähigkeit außer Betrieb gesetzt und soll entsorgt werden, so müssen die Bauteile getrennt den verschiedenen Recyclingverfahren zugeführt werden. Für die Entsorgung von Austauschteilen sind dieselben Vorschriften zu beachten.
Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren, da erregerhaltige Sekretreste zu einer Gefährdung führen können.

2.0 Hinweis zur Hygiene

Hygienemaßnahmen bei der Instandsetzung

- Der Inhalt des Absaugsystems und des Abluftsystems kann entsprechend der Anwendung hochgradig kontaminiert sein.
- Bei allen Tätigkeiten am Absauggerät sind grundsätzlich Einweghandschuhe zu tragen.
- Die Einweghandschuhe sind prinzipiell zu wechseln, bevor andere Gegenstände bzw. nicht kontaminierte Teile berührt werden.
- Es ist streng darauf zu achten, dass keine Inhalte des Absaug- bzw. Abluftsystems austreten bzw. mit anderen Gegenständen, Einrichtungen oder Personen in Kontakt kommen.
- Ausgelaufene Inhalte sofort mit geeigneten Putztüchern und desinfizierenden Reinigungsmitteln aufnehmen. Die betroffenen Stellen anschließend sofort mit einem geeigneten Oberflächendesinfektionsmittel behandeln. Die geeigneten Desinfektionsmittel finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Einwirkzeiten laut Hersteller beachten!

- Der Kontakt von Inhalten des Absaugsystems mit der Haut oder Kleidungsstücken ist durch geeignete Maßnahmen zu verhindern.
- Während der Tätigkeiten ist streng darauf zu achten, dass keine Verletzungen entstehen - **INFEKTIONSGEFAHR!**
- Ausgebaute kontaminierte Teile sind luft- und wasserdicht zu verpacken und anschließend fachgerecht zu entsorgen.
- Nach Beendigung der Tätigkeiten das benutzte Werkzeug gründlich reinigen und desinfizieren. Einwirkzeiten laut Hersteller beachten und mit Oberflächendesinfektion behandeln.

- Das unmittelbare Tätigkeitsfeld gründlich reinigen.
- Zum Abschluß der Tätigkeiten Hände gründlich reinigen und desinfizieren.
- Es wird empfohlen, dass der Servicetechniker alle notwendigen Schutzimpfungen besitzt.

Regelmäßige Wartungsarbeiten an Teilen, die mit Patienten und Absauggut in Berührung kommen, werden vom Benutzer gemäß den Beschreibungen in der Gebrauchsanweisung durchgeführt (jährliche Kalibrierung).

☞ **Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nicht weiter betrieben werden, wenn es übersaugt wurde.**

☞ **Wurde ein Gerät übersaugt, ist eine Reparatur nicht mehr sinnvoll, da das Magnetventil auf der Leiterplatte verschmutzt und kontaminiert ist. Das durch die Pumpe im Innenraum fein verteilte Sekret ist nur mit großem Aufwand zu entfernen. Dabei besteht die Gefahr einer Zerstörung der Bauteile.**

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

Lesen Sie hierzu bitte die Kapitel 3.0 der Gebrauchsanweisung.

3.1 Umgebungsbedingungen

Transport/Lagerung:	-20...+50 °C; 5..95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Betrieb:	+5...+35 °C; 20...80 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa

Betriebspannung:	100 – 240 V AC	50/60 Hz

4.0 Gerätefunktion

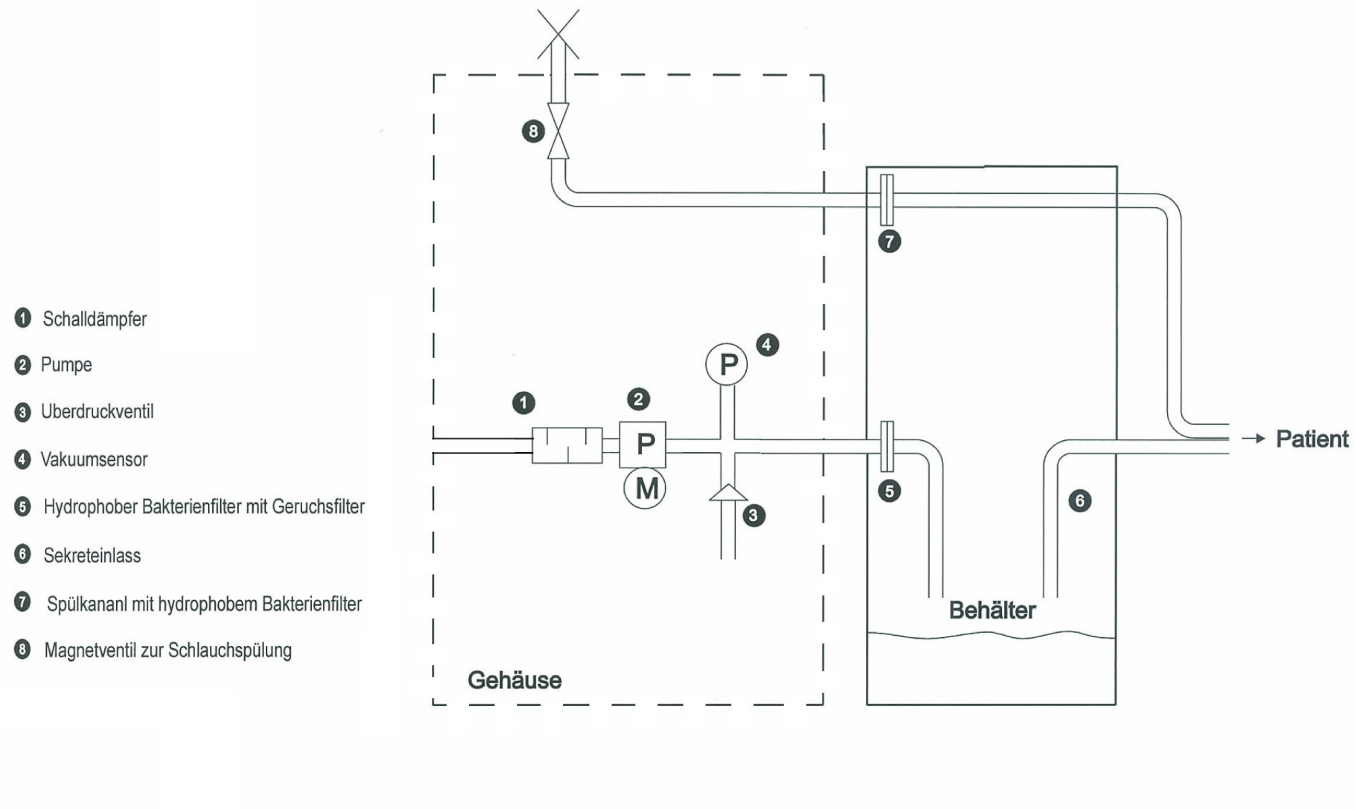
4.1 Aufbau

Das Gerät besteht aus 2 Gehäuseschalen aus Kunststoff. Im Inneren befindet sich die Hauptplatine mit dem Prozessor, Ladeelektronik mit 12V DC-Ladebuchse, Drucksensor, Entlüftungsventil, 2 USB-Anschlüsse, Ein/Aus – Schalter mit LED. Zwischen Gehäuse und Hauptplatine ist ein Touchscreen eingebaut. Die Leiterplatte und das Display werden mit Hilfe eines Kunststoffträgers im Gehäuse befestigt. Außerdem befindet sich im Inneren des Gehäuses noch die Pumpe und ein Litium-Ionen-Akku, diese werden mit Hilfe einer Kunststoffklammer im Gehäuse befestigt. Die Verschlauchung besteht aus Schalldämpfer, Vakuumüberdruckventil (285 mmHg) und einem kleinen Piezo-Lautsprecher. An der Rückseite wird mit Hilfe eines Rastverschlusses ein Kunststoff-Einweg-Absaugbehälter eingehängt.

4.2 Funktion

Der ATMOS S 042 NPWT ist ein besonders handliches Absauggerät zur Unterdruck-Therapie. Betrieben wird die Unterdruckeinheit mit einer elektromotorischen, wartungsfreien Membranpumpe. Bei Betrieb baut die Pumpe im Wundverband, im Schlauchleitungssystem und im Sekretbehälter einen Unterdruck auf, mit dessen Hilfe Sekrete abgesaugt werden können. Die Unterdruckeinheit erzeugt, regelt und überwacht automatisch die eingestellten Therapiewerte. Das Sekret wird im dafür vorgesehenen Sekretbehälter gesammelt. Eine spezielle Filtertechnologie verhindert das Eindringen von Flüssigkeiten, Bakterien und Gerüchen in das Geräteinnere. Mittels eines kapazitiven Touchscreens können Einstellungen für die Therapie vorgenommen werden.
Die Unterdruckeinheit ist mit einem aufladbaren Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Eine in der Unterdruckeinheit befindliche, mikroprozessorgesteuerte Ladeelektronik gewährleistet das sichere Laden des Akkus. Ein Überladen des Akkus ist durch die im Akkupack befindliche Schutzschaltung ausgeschlossen.

4.3 Verschlauchungsplan



4.4 Blockschaltbild

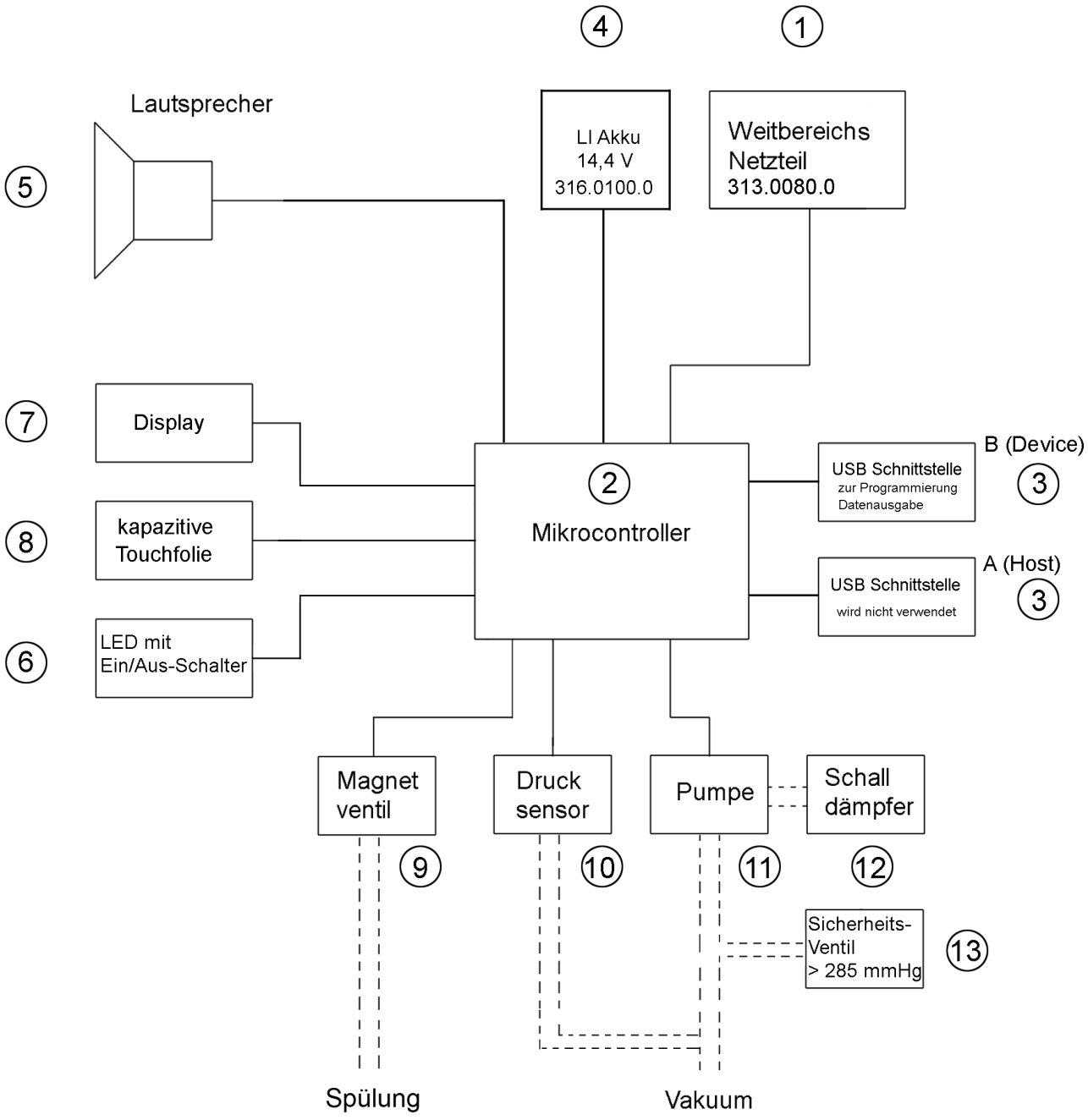


Bild 1 Blockschaltbild

4.5 Baugruppenbeschreibung

1. Stromversorgung

In einem Schaltnetzteil werden +12 V Gleichspannung erzeugt. Diese Spannung dient zur Versorgung der Hauptplatine, der Pumpe und zum Laden des Akkus. Das Schaltnetzteil kann mit einer Versorgungsspannung von 100-240 V 50/60 Hz betrieben werden.

2. Mikrocontroller

Auf der Hauptplatine befindet sich der Mikrocontroller, der sämtliche Funktionen steuert.

3. USB-Schnittstellen

Auf der Hauptplatine befinden sich 2 USB-Anschlüsse, die auf der Rückseite des Gerätes zugänglich sind. Der quadratische (A) dient zum Aufspielen von Programm-Updates und zur Übermittlung der Therapiedaten auf Ihren PC über USB-Kabel. Der andere USB-Anschluss (rechteckige Form B) wird nicht verwendet.

4. Akku

Im Gerät befindet sich ein Lithium-Ionen-Akku mit 4 Zellen. Diese sind in Reihe geschaltet. Jede Zelle hat eine Nennspannung von 3,6 V. Diese werden mit einer Ladeelektronik die sich auf der Hauptplatine befindet, geladen.

Die für Li-Ionen-Akkus notwendige Sicherheitselektronik ist im Akkupack integriert.

5. Lautsprecher

Dient zur akustischen Wiedergabe des Alarmtons und des Tastentons.

6. Ein/Aus – Schalter mit LED

Der kapazitive Ein/Aus-Schalter dient zum Einschalten und Ausschalten des Gerätes. Eine grüne LED leuchtet, wenn das Gerät im Betriebsmodus ist. Die elektrische Verbindung vom Gehäuse zur Platine wird über eine leitende Feder gewährleistet.

7. Touch-Display

Zur Anzeige von Einstellwerten und Menüs.

Dient zur Bedienung des Saugers und zur Bedienung der Menüs.

8. Spülventil

Der Spülschlauch und damit auch der Sekretschlauch wird in regelmäßigen Abständen mit Luft durchgespült. Das Intervall kann im Servicemenü zwischen 3 Minuten und 20 Minuten eingestellt werden.

9. Drucksensor

Misst das Vakuum im Behältersystem. Der aktuelle Messwert wird nur im Servicemenü angezeigt. Ein Kreis mit Pfeilen zeigt auf dem Display durch verschiedene Farben die Dichtigkeit des Systems an. Grün bedeutet „System dicht“. Rot bedeutet „System undicht“. Dazwischen liegt noch die gelbe Anzeige.

10. Pumpe

Wird mit 12 V Gleichspannung betrieben. Über einen Tachogenerator wird die Drehzahl durch die Steuerplatine überwacht und über ein PWM-Signal geregelt.

11. Schalldämpfer

Die Luft, welche durch die Pumpe angesaugt wird, wird über den Schalldämpfer in die Umgebung heraus geblasen.

12. Sicherheitsventil

Ein mechanisches Sicherheitsventil soll einen zu hohen Unterdruck vermeiden. Ab etwa einem Vakuum von 285 mmHg öffnet das Ventil und sorgt für einen Druckausgleich. Nach einem Auslösen des Ventils muss dieses ausgetauscht werden!

5.0 Austausch von Bauteilen

5.1 Allgemeines

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes einschließlich des Netzteils mit Geräteanschlussleitung durch.

☞ **Achtung!**

Nach dem Wechseln des Akkus muss der Austausch im Servicemenü unter “Akku-Status“ registriert werden. (Siehe auch Kapitel 7.7 Akku-Status)

☞ **Achtung!**

Nach Beendigung der Servicearbeiten im Servicemenü den Menüpunkt “Werkseinstellungen“ anwählen. Wenn dann der Kunde das Gerät zum ersten Mal wieder einschaltet, wird automatisch die Sprache abgefragt

☞ **Achtung!**

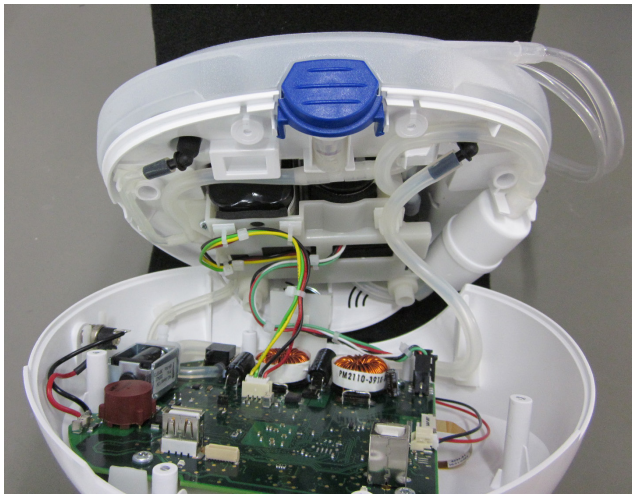
Die rechteckige USB-Buchse hat keine Funktion!

5.2 Demontage und Montage des Gerätes

Achtung! Vor dem Öffnen des Gerätes Netzteil entfernen und Gerät ausschalten!

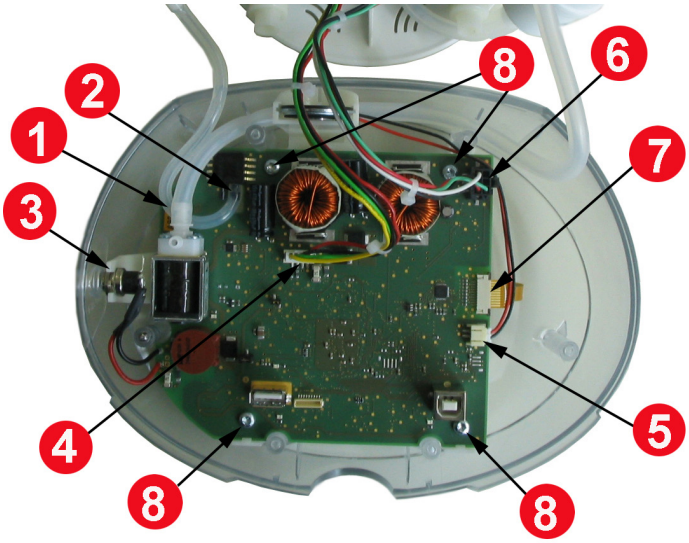
5.3 Gerät öffnen

Zum Öffnen des Geräte müssen die 6 Torxschrauben auf der Rückseite gelöst werden.



Vorder- und Rückschale vorsichtig auseinanderklappen.

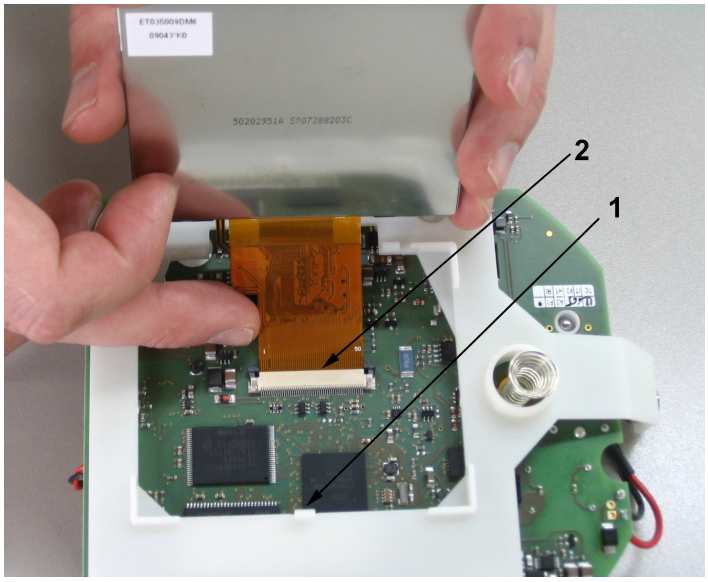
5.4 Leiterplatte und Display ausbauen

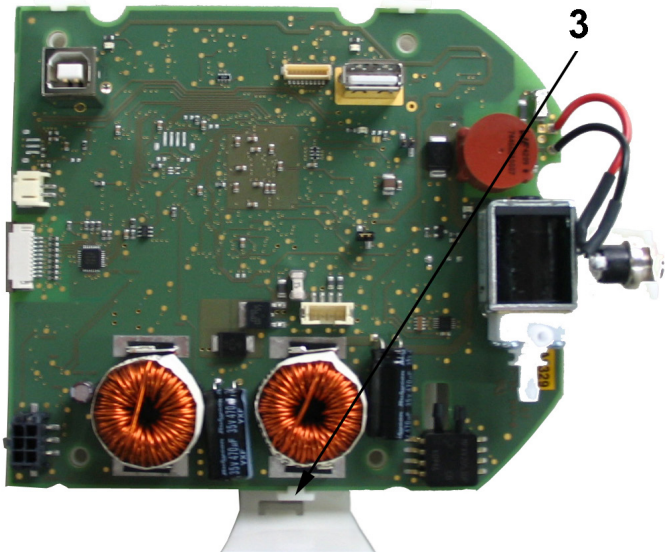


① Schlauch am Ventil lösen
② Schlauch am Drucksensor lösen
③ Mutter von Ladebuchse leicht lösen und Buchse aus Halterung entfernen.
④ Akku-Stecker ausstecken
⑤ Lautsprecher-Stecker ausstecken
⑥ Stecker von Pumpe ausstecken
⑦ Stecker von Tastaturfolie vorsichtig ausstecken
⑧ Die 4 Torxschrauben lösen.

Jetzt kann die komplette Einheit, Leiterplatte mit Träger und Display entnommen werden.

5.0 Austausch von Bauteilen



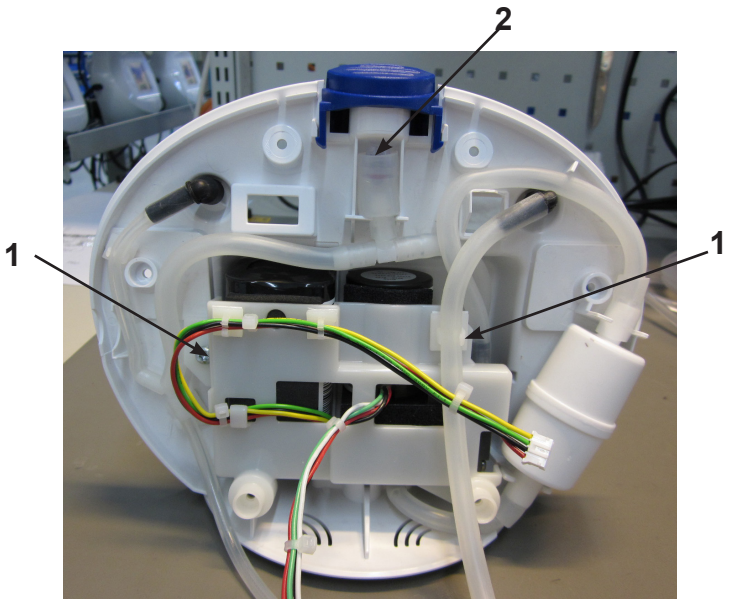


1 Befestigungslasche nach vorne drücken und Display anheben.
2 Flachbandkabel vorsichtig aus Steckverbinder lösen. Jetzt kann das Display entnommen werden.
Der Einbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge!
3 Durch Drücken der Lasche kann die Leiterplatte entnommen werden.

5.5 Akku und Pumpe ausbauen

Zuerst die Steckverbindung der Pumpe bzw. vom Akku auf der Platine lösen, danach die beiden Schrauben 1 lösen. Jetzt können der Akku und die Pumpe aus der Halterung entfernt werden.

Die Nummer 2 auf dem Bild zeigt das Sicherheitsventil, das sich bei einem Vakuum von mehr als 285 mmHg öffnet.



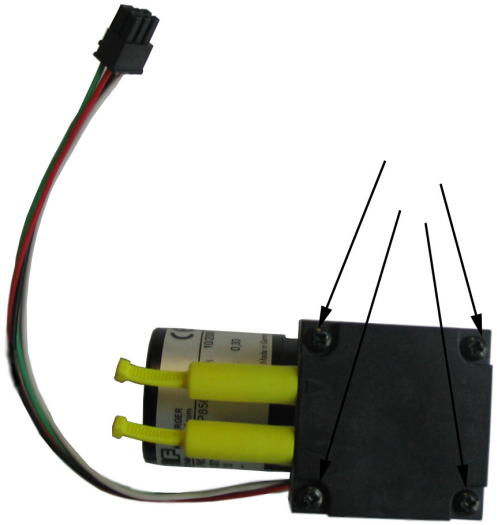
☞ **Achtung!**

Nach dem Wechseln des Akkus muss der Austausch im Servicemenü unter “Akku-Status“ registriert werden. (Siehe auch Kapitel 7.7 Akku-Status). Der Akku sollte alle 24 Monate gewechselt werden!

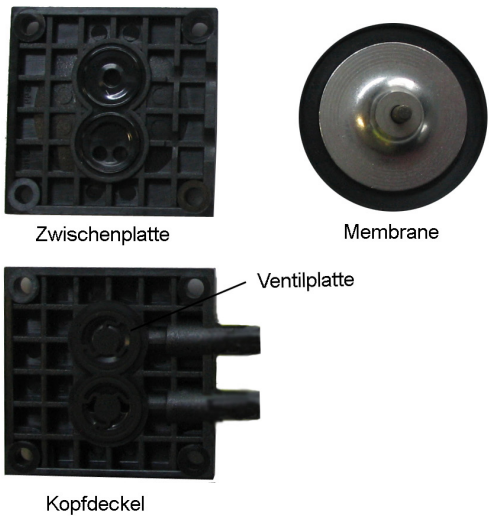
☞ **Achtung!**

Nach Beendigung der Servicearbeiten im Servicemenü den Menüpunkt “Werkseinstellungen“ anwählen. Wenn dann der Kunde das Gerät zum ersten Mal wieder einschaltet, wird automatisch die Sprache abgefragt

5.6 Pumpenteile austauschen



12 V Pumpe REF 000.0969.0



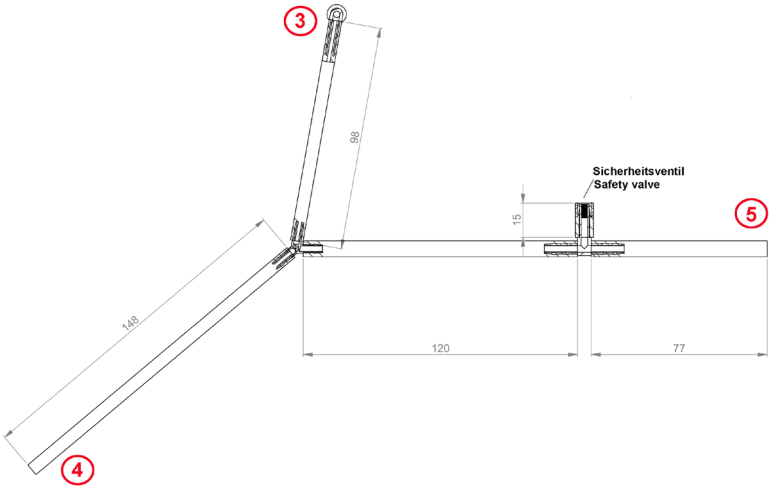
Ersatzteilset für Pumpe REF 069.0250.0

Zuerst werden die 4 Kreuzschlitzschrauben gelöst. Dann kann man den Pumpendeckel und die Zwischenplatte mit Ventilplatte abnehmen. Die Membrane mit 2 Fingern andrücken und herausdrehen. Die Montage erfolgt in der umgekehrten Reihenfolge.

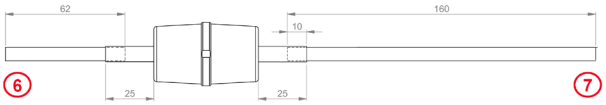
☞ **Achtung!**

Sobald Sekret in die Pumpe gelangt ist, müssen bei der Reparatur alle Pumpenteile und die kompletten Schlauchbäume gewechselt werden.

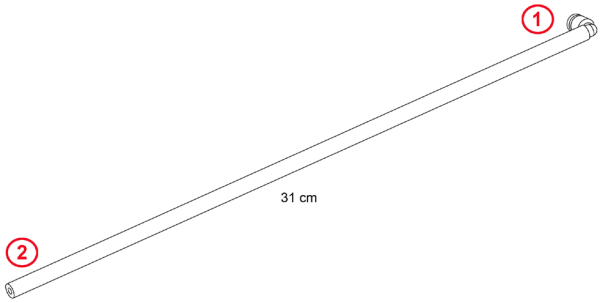
5.7 Verschlauchung montieren



316.0065.0 Schlauchbaum Saugseite

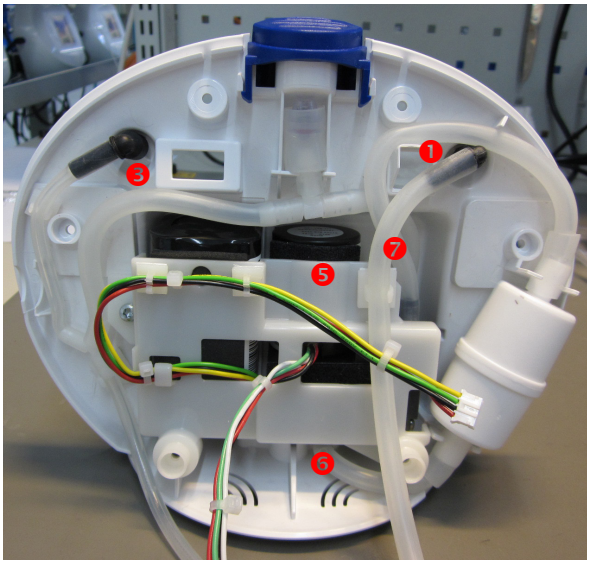


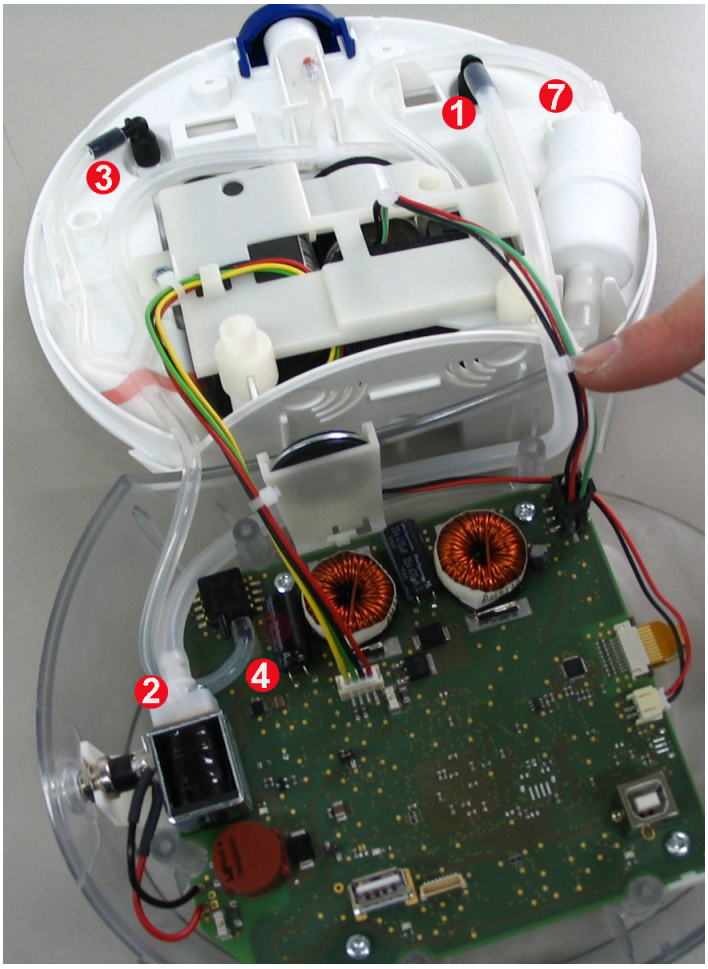
316.0066.0 Schlauchbaum Auslassseite



316.0068.0 Schlauchbaum Spülseite

5.0 Austausch von Bauteilen





Den Auslassschlauchbaum zwischen Pumpenausgang und Gehäuseauslass adaptieren.
Die Schläuche müssen genau so gelegt werden wie die beiden Abbildungen zeigen. Beim Zusammenmontieren Gehäuseunterteil und Oberteil über die Dome und die 2 USB-Buchsen fixieren.

☞ **Achtung!**

Nach Beendigung der Servicearbeiten die Einstellungen im Servicemenü auf Werkseinstellung setzen.

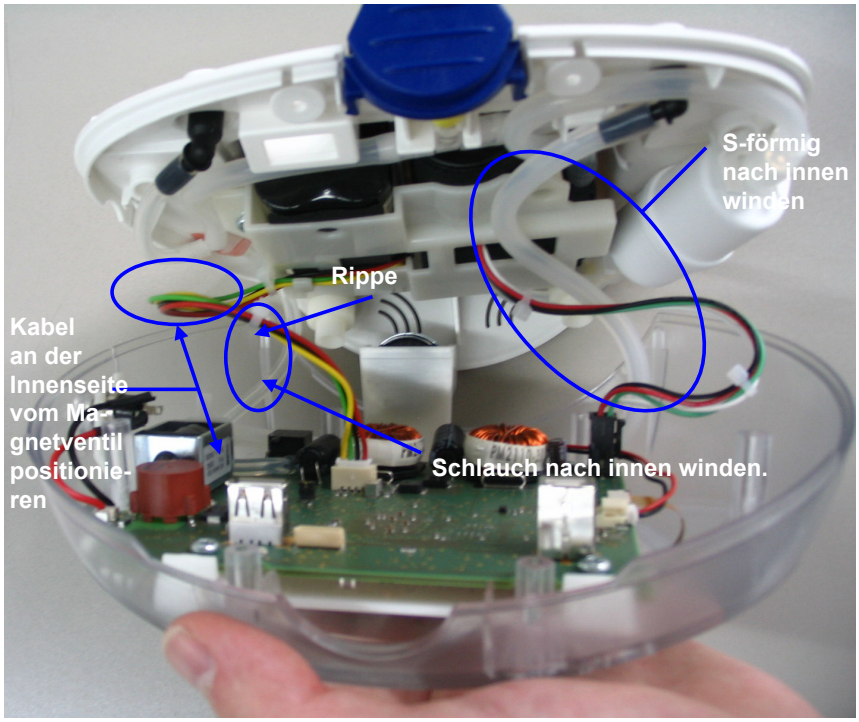
☞ **Achtung!**

Es darf beim Schließen des gehäuses kein Schlauch eingeklemmt werden.
Max. Anzugsmoment 2,0 Nm

☞ **Achtung!**

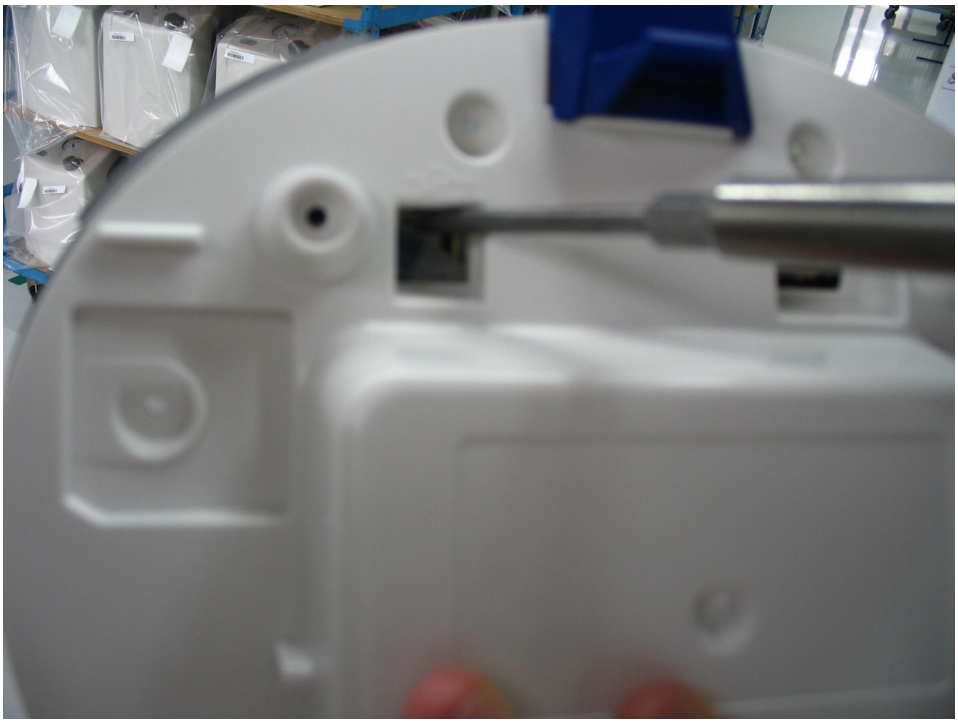
Muss für eine Reparatur der Silikonschlauch am Regelventil entfernt werden, muss der Silikonschlauch direkt am Regelventil abgeschnitten werden.
Er darf nicht abgezogen werden, dies kann zur Beschädigung am Ventil führen.

5.5 Zusammenfügen von Vorder- und Hinterschale



Achtung, darf sich beim Zusammenklappen der beiden Schalen nicht zwischen der Rippe und dem Gehäusehinterteil befinden. Gibt es zu viel Widerstand beim Fügen beider Gehäusehälften, ist diese Stelle zu überprüfen !

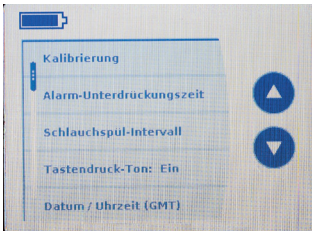
1. Die unteren beiden Dome beider Hälften ineinander führen
2. S-förmig nach innen verlegten Schlauch im Bereich des USB – Durchgangs mit einem Hilfsgegenstand (z.B. Stift) zur Seite drücken
3. die beiden USB – Schächte durch das Gehäusehinterteil schieben und die restlichen 4 Schraubdome beider Gehäuseteile ineinander führen



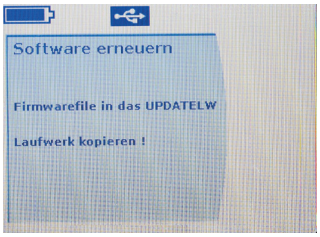
5.6 Software Update

Über die USB Schnittstelle kann die Software des Gerätes aktualisiert werden.

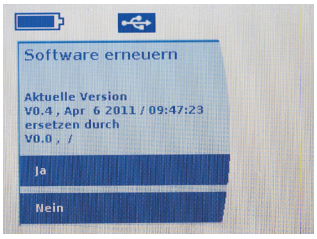
Gehen Sie hierfür ins Servicemenü



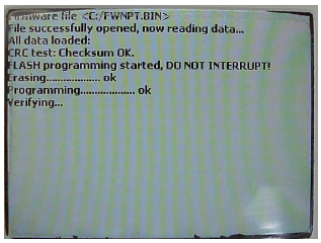
Entfernen Sie den Behälter und stecken Sie das USB Kabel ein, es erscheit automatisch das Display:



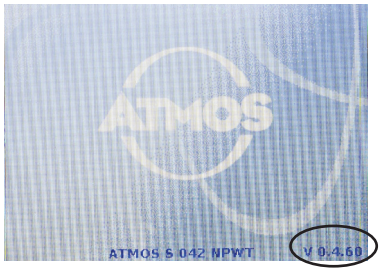
Es erscheint automatisch das Laufwerk „updateLW“. Kopieren Sie nun das update file in das Laufwerk „updateLW“



Nach dem Update schaltet das Gerät automatisch aus.



Entfernen Sie den USB Stick. Schalten sie das Gerät wieder ein und kontrollieren Sie im Service Menü System Status die Software Version.



6.0 Ersatzteile

316.0050.0	Gehäuse vorne NPWT ATMOS	1 st
999.2270.0	Gehäusehinterteil	1 st
316.0060.0	Leiterpl. NPWT ATMOS	1 st
051.0321.0	Schraube Stahl 3,5x10 LIN	4 st
000.0969.0	Pumpe Membran 5L/75%	1 st
069.0250.0	Ersatzteilset für Pumpe	1 st
316.0056.0	Display und Pumpendichtung	1 st
312.1011.0	Lautsprecher mit Kabel	1 st
316.0065.0	Schlauchbaum Saugseite	1 st
313.0068.0	Schlauch RD.I. 4,0X2,0 mit Winkelanschluss	1 st
316.0066.0	Schlauchbaum Auslassseite	1 st
316.0055.0	Träger NPWT	1 st
316.0100.0	Akkupack LI 451P	1 st
316.0071.0	Klammer NPWT	1 st
051.0321.0	Schraube Stahl 3,5X10 LIN	2 st
316.0080.0	Taste NPWT	1 st
000.0968.0	Feder Druck VD-117H-41	1 st
999.2273.0	Gurteinhängung links	1 st
999.2272.0	Gurteinhängung rechts	1 st
051.0408.0	Schraube Kunststoff Sts 3x16	6 st
442.0023.0	Gerätefuss Selb.Kleb.3.7937006	4 st
316.0090.0	Display für NPWT	1 st
316.1110.0	Gurtlasche	2 st
316.1100.0	Schultergurt NPT	1 st
313.0080.0	Ladenetzteil MPV50A-3	1 st
008.0866.0	Netzanschlussk.Zent.K-GER-BRD	1 st
008.0006.0	Kabelhalter miniatur 6,1	1 st
008.0007.0	Kabelhalter miniatur 7.4	1 st

7.0 Servicemenü

7.1 Zugang zum Servicemenü

Nur im ausgeschalteten Zustand kann in das Servicemenü gelangt werden!

Bitte schalten Sie das Gerät aus und dann wieder an. Bleiben Sie mit dem Finger auf dem Einschalter

„EIN“

Und betätigen sie sobald das Logo mit dem Startbildschirm verschwindet zusätzlich den Schalter Untermenü.

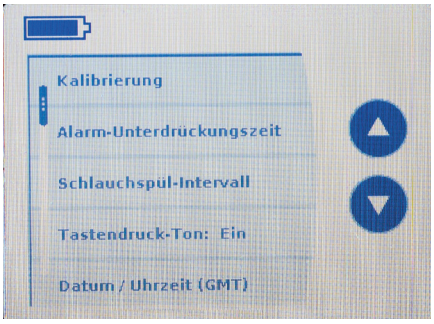
„UNTERMENÜ“

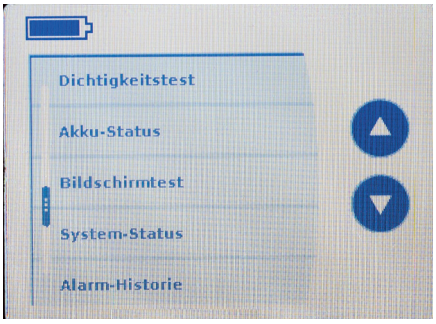
Nachdem der Tastenton 3 mal erklungen ist schaltet das Gerät in das Servicemenü.

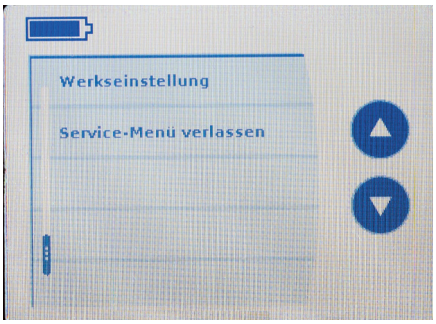
Im Servicemenü gibt es 12 Untermenüs. Mit den Pfeiltasten können die Menüs angewählt werden. Um ins Untermenü zu kommen drücken Sie direkt auf das angewählte Menü.

Nur durch ausschalten des Gerätes kann das Servicemenü verlassen werden. Alle geänderten Werte werden gespeichert!

Wenn in einem Untermenü für einige Sekunden keine Funktion angewählt wird (ca. 20), schaltet das Gerät zurück ins Hauptmenü ohne einen Wert zu speichern!
Wird im Hauptmenü über mehrere Minuten keine Funktion betätigt (ca. 5) und die Pumpe läuft nicht, dann schaltet sich das Gerät komplett aus.





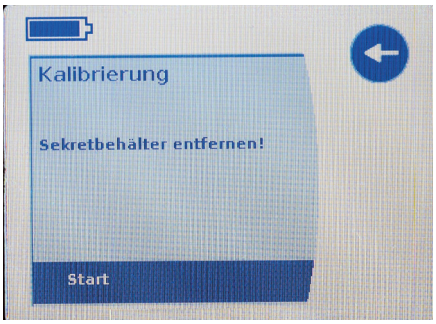


7.2 Funktionen im Servicemenü

7.2.1 Kalibrierung

Das Gerät hat eine Selbst-Kalibrierung. Bitte folgen sie den Anweisungen (Behälter entfernen und starten Sie die Kalibrierung.

Die Rückmeldung des Gerätes ist ein grüner Touchscreen mit dem Hinweis “Erfolgreich” oder ein roter Touchscreen mit dem Hinweise “Nicht Erfolgreich”.
Bei misslungener Kalibrierung benötigt das Gerät einen Service Level 2.



7.2.2 Alarm Unterdrückungszeit

Unterdrückungszeit für Fehlermeldungen. Einstellbar zwischen 1 und 5 Minuten.
Default: 3

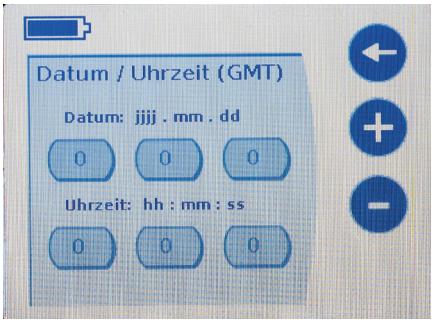
7.2.3 Schlauchspülperiode

Intervall in dem der Schlauch mittels Luft durchgespült wird. Einstellbar zwischen 3 und 20 Minuten.
Default: 5

7.2.4 Tastenton

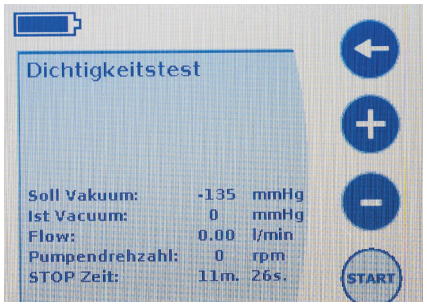
Default: Ein

7.2.5 Datum / Zeit (GMT)

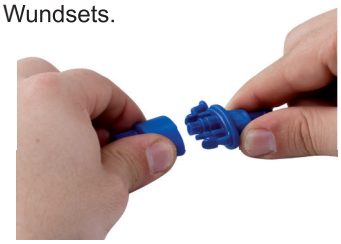


Einstellung von Datum und Zeit.
Die Zeitangabe erfolgt ab Werk in GMT (Greenwich mean time, http://wwp.greenwichmeantime.com/) oder auch UTC (Coordinated Universal Time) bezeichnet. Somit gibt es keine Umstellung von Winter- auf Sommerzeit.
Datum und Zeit bleiben von der Funktion Werkseinstellung zurücksetzen unberührt.

7.2.6 Dichtigkeitstest



Test ob das System dicht ist (nur Pumpe ohne Verbrauchsmaterial). Zuerst muss das Zielvakuum gemäß dem Prüfprotokoll gesetzt werden (200mmhg). Verbinden Sie die Schlauchenden des Behälters mit denen des Wundsets.



Drücken Sie “START” und warten sie bis das aktuelle Vakuum das Zielvakuum erreicht hat. Dann drücken Sie “STOP” und beobachten Zeit und aktuelles Vakuum. In 10 s darf das Vakuum um nicht mehr als 12mmhg fallen. Falls das Vakuum um einen Wert größer als 12mmhg innerhalb der 10 s fällt, benötigt das Gerät einen Service Level 2.

7.2.7 Akku Status

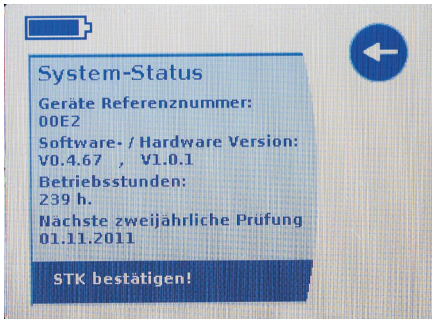
Zeigt den Ladezustand und die Restlebenszeit des Akkus an.

Wenn der Akku alter als 2 Jahre ist oder die Restlebenszeit unter 30% fällt, muss der Akku erneuert werden.
Das ist ein Fall für Service Level 2, ebenso die Funktion “Bestätige Akku Wechsel”.

7.2.8 Display test

Das Gerät hat einen automatischen Display Test. Dabei wird das Display in schwarz / weiß angezeigt um Pixelfehler zu identifizieren. Außerdem wird das Display in grün, rot und blauer Farbe angezeigt um Farbfehler auffinden zu können.

7.2.9 System Status



In diesem Menü sind gerätespezifische Daten gespeichert:

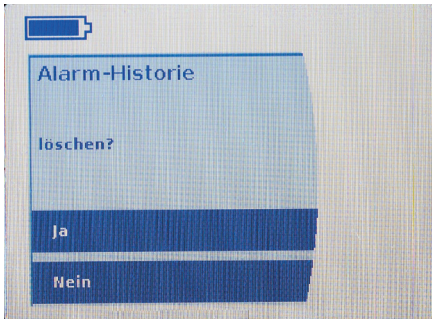
Seriennummer
Software Version
Harware Version
Betriebsstunden
Datum des nächsten Sicherheitstests
Die Bestätigung des Sicherheitstest ist eine Service Level 2 Funktion.

7.2.10 Alarm Historie

Bis zu 50 Fehler werden in chronologischer Reihenfolge angezeigt.

Wenn der Speicher voll ist wird der älteste Eintrag gelöscht.

Um den kompletten Fehlerspeicher zu löschen drücken Sie:

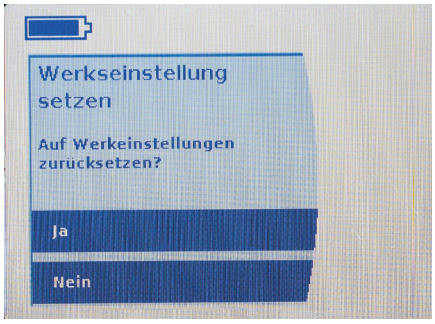


Funktion „Werkseinstellung zurücksetzen“ löscht auch den Fehlerspeicher.

7.2.11 Werkseinstellungen

Über die Funktion „Werkseinstellungen zurücksetzen“ werden folgende Werte auf „Default“ zurücksetzt:

- Alle Parameter aus den Grundeinstellungen (Flow Wert aus dem Modus kontinuierlich und Flow- und Zeitwerte aus dem Modus Intermittierend, Helligkeit)
- Spracheauswahl (beim Einschalten des Gerätes)
- Alarm-Unterdrückungszeit
- Schlauchspülperiode
- Tastenton
- Alarmhistorie
- Datenspeicher



7.2.12 Servicemenü verlassen

Verlassen und speichern des Servicemenüs. Das Gerät schaltet sich aus und speichert die Einstellungen.

8.0 Prüfvorgaben

8.1 Sichtprüfung Gehäuse, Display
Alle mechanischen Teile sind durch Sichtprüfung auf ordnungsgemäße Befestigung, bei beweglichen
Teilen auf Freigängigkeit und bei tragenden Teilen visuell auf eventuelle Beschädigungen zu untersuchen. Dabei müssen folgende Punkte beachtet werden:
Das Gerät auf erkennbare Fehler oder Beschädigungen überprüfen (z. B. Schäden am Gehäuse, Verschraubungen usw.).

- Vollständigkeit und Lesbarkeit der Aufschriften (insbesondere der sicherheitsrelevanten Aufschriften) prüfen.
- Sicherungen auf korrekte Werte gemäß den Angaben auf dem Typenschild prüfen.
- Gerät auf Korrosionsschäden und Verschmutzung prüfen.

8.2 Softwarestand
Beim Einschalten wird im Display für kurze Zeit der aktuelle Softwarestand angezeigt z.B. V 2.44

8.3 Funktionsprüfung
Tasten und Behälterentriegelung überprüfen, Tastensperre überprüfen, Netzteil anschließen.
Überprüfen ob Akku geladen wird.

8.3 Messwerte
Die Messungen erfolgen mit Behälter. Mit dem Vakuummessgerät das maximale Vakuum messen.
Mit dem Flowmeter die maximale Literleistung messen.

8.4 Dichtigkeit
Gerät auf 200 mmHg einstellen und bei Erreichen des Vakuums das Gerät ausschalten.
Das Vakuum darf innerhalb von 10 Sekunden nicht mehr als 12 mmHg abfallen.

8.5 Regelgenauigkeit
Defaultwert von 80 mmHg einstellen, der Messwert darf nur +- 6 mmHg abweichen.

8.6 Funktion des Netzteils
Funktion des Netzteils überprüfen. Überprüfen ob der Akku geladen wird.

8.7 Fehlerspeicher löschen
Im Servicemenü den Fehlerspeicher löschen.

8.7 Datum überprüfen bzw. einstellen
Das Datum muss auf GMT-Zeit eingestellt werden. (Zeit – 1 Stunde bzw. Sommerzeit – 2 Stunden)

8.8 Akkuwechsel bestätigen
Nur wenn der Akku gewechselt wurde, muss das im Servicemenü bestätigt werden.

8.9 STK bestätigen
STK muss im Servicemenü bestätigt werden.

8.10 Displaytest
Im Servicemenü werden die Farbtreue und Pixel getestet. Es werden alle Pixel angesteuert
damit Fehler erkennbar werden. Beim Farbtest werden alle verfügbaren Farben nacheinander
angezeigt.

8.11 Werkseinstellung überprüfen
Vakuumwert verstellen, 4 Intermitwerte verstellen und Beleuchtung verstellen.
Im Menü auf Werkseinstellung setzen. Danach muss das Gerät auf folgende Werte
eingestellt sein: Beleuchtung auf 5, Intermit 20 mmHg und 120 mmHg sowie je 3 Minuten.
Vakuumwert auf 125 mmHg.

8.0 Prüfvorgaben

Gerät	☐ ATMOS S 042 NPWT 316.0000.0 ☐ VivanoTec NPWT 999.2200.0
Seriennummer:	
Klassifizierung nach EG-Richtlinie 93/42 EWG	IIa
Schutzklasse (IEC601)	I
Schutzart	IP 33
Prüfung gemäß	MPBetreibV §6 Abs. 1
Prüfnorm	IEC 62353 / VDE 0751-1
Prüffrist	jährlich

Reinigung und Oberflächendesinfektion durchgeführt	☐
Akku aufgeladen, Ladeanzeige 100 %	☐
Sichtprüfung Gehäuse und Display ohne Risse/Beschädigungen. Anschlüsse und Schnittstellen an der Rückschale ohne Beschädigungen. Aufnahme für den Tragegurt vorhanden und ohne Beschädigung.	☐
Beschriftung der Netzeingangsbuchse lesbar. Typenschild vorhanden und gut lesbar.	☐
Netzteil und Netzkabel ohne Beschädigungen. Beschriftung lesbar.	☐
Prüfungen im Benutzermenü (Gerät einschalten)	
Funktionsprüfung Netzteil anschließen und überprüfen ob der Akku geladen wird. Tasten auf dem Touchscreen auf Funktion prüfen (Ein/Aus, Start/Stop und +/ -). 200mmHg für späteren Dichtigkeitstest einstellen.	☐
Prüfungen im Servicemenü (Gerät ausschalten, dann einschalten und Tastenkombination für Zugang Servicemenü gedrückt halten)	
Kalibrierung anwählen. Behälter entfernen und Start betätigen.	☐
Datum / Uhrzeit anwählen (GMT, http://wwp.greenwichmeantime.com/) Prüfen und falls erforderlich einstellen.	☐
Dichtigkeit anwählen. Verschlossenen Prüfbehälter anschließen (bei 200 mmHg Sollwert Druckabfall unter 12 mmHg in 10 sec.) Wert nach 10s notieren Bestanden (Wert muss >197mmHg sein)	.....
Akkustatus anwählen. Wenn Akku älter als 2 Jahre bzw. Restlebenszeit unter 30% dann Akku erneuern.	☐
Bildschirmtest anwählen. Schwarz/Weiß Anzeige ohne Pixelfehler. Die Grundfarben werden ohne Farbfehler angezeigt.	☐
System Status anwählen. Softwareversion dokumentieren Nächste STK Prüfung darf erst in 6 Monaten sein.	☐ SW:
Werkseinstellung anwählen. Werkseinstellungen zurücksetzen (Auslieferungszustand).	☐
Gerät komplementieren (Auslieferungsumfang) Gebrauchsanweisung, Behälter, Tragegurt, Netzteil, Netzkabel	☐

Gerät in Ordnung □□□□□□□□□□□□

Gerät nicht in Ordnung □□□□ _____ _____

(Prüfer/Stempel) Datum

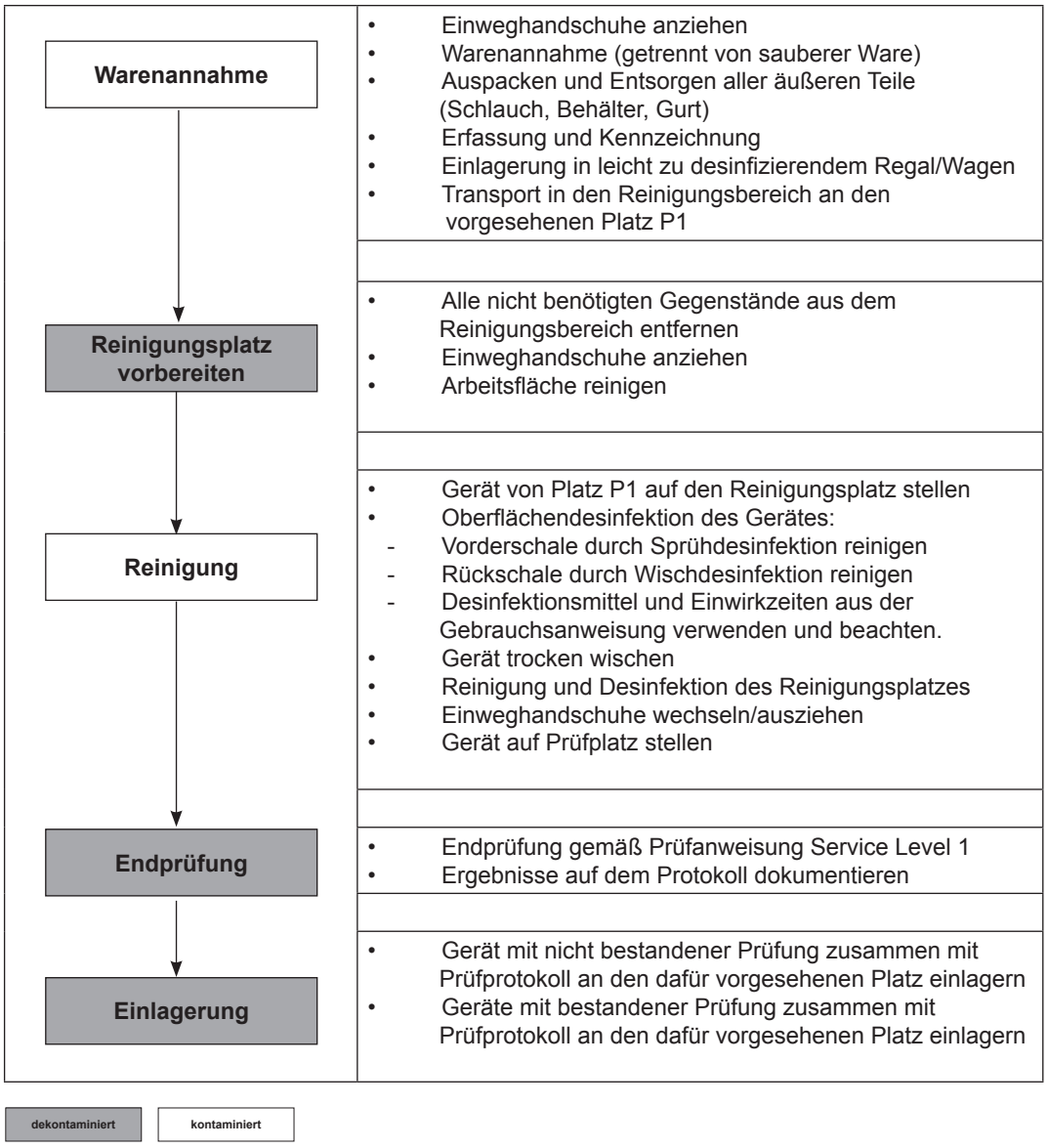
9.0 Umgang mit Li-Ion-Akkus

Akkumulatoren sind Verschleißteile mit begrenzter Lebenszeit. Nach ca. 500 Ladezyklen sind die Li-Ion-Akkus verbraucht und müssen ausgetauscht werden. Der Umgang mit dem Gerät bzw. mit den Akkus hat entscheidenden Einfluss auf deren Lebensdauer. Je nach Lagerung verliert ein Akku an Kapazität, das sind etwa 4% der aktuellen Ladung bei 25 °C pro Jahr. Die Selbstentladung beträgt etwa 1% pro Monat. Nichteinhaltung der folgenden Punkte kann die Lebensdauer erheblich verkürzen.

- ☞ **Akkumulatoren stets kühl und trocken lagern**
- ☞ **Akkus stets bis zu 30% voll aufgeladen lagern**
- ☞ **Vermeiden von Tiefentladung gelagerte Akkus sollten alle 6 Monate auf mindestens 30% aufgeladen werden**
- ☞ **Die Lebensdauer von Li-Ion-Akkus hängt entscheidend von der Umgebungstemperatur ab. Die Akkus sind aber prinzipiell nach ca. 2,5 Jahren verbraucht.**
- ☞ **Neue Akkus vor der ersten Nutzung vollständig aufladen**
- ☞ **Tiefentladung - kann Li-Ion-Akkus zerstören (Explosionsgefahr!)**

Da die Fa. ATMOS keinen Einfluss auf den Umgang mit den Geräten hat, sind Akkumulatoren von der allgemeinen Gewährleistung ausgeschlossen. Da aber bei Auftreten eines Fehlers innerhalb von 6 Monaten von einem Fertigungsfehler ausgegangen werden kann, gibt ATMOS eine Funktionsgarantie von 6 Monaten auf Akkus.

10.0 Arbeitsanweisung Aufbereitung


Warenannahme
Reinigungsplatz vorbereiten
Reinigung
Endprüfung
Einlagerung
• Einweghandschuhe anziehen
• Warenannahme (getrennt von sauberer Ware)
• Auspacken und Entsorgen aller äußeren Teile (Schlauch, Behälter, Gurt)
• Erfassung und Kennzeichnung
• Einlagerung in leicht zu desinfizierendem Regal/Wagen
• Transport in den Reinigungsbereich an den vorgesehenen Platz P1
• Alle nicht benötigten Gegenstände aus dem Reinigungsbereich entfernen
• Einweghandschuhe anziehen
• Arbeitsfläche reinigen
• Gerät von Platz P1 auf den Reinigungsplatz stellen
• Oberflächendesinfektion des Gerätes:
- Vorderschale durch Sprühdesinfektion reinigen
- Rückschale durch Wischdesinfektion reinigen
- Desinfektionsmittel und Einwirkzeiten aus der Gebrauchsanweisung verwenden und beachten.
• Gerät trocken wischen
• Reinigung und Desinfektion des Reinigungsplatzes
• Einweghandschuhe wechseln/ausziehen
• Gerät auf Prüfplatz stellen
• Endprüfung gemäß Prüfanweisung Service Level 1
• Ergebnisse auf dem Protokoll dokumentieren
• Gerät mit nicht bestandener Prüfung zusammen mit Prüfprotokoll an den dafür vorgesehenen Platz einlagern
• Geräte mit bestandener Prüfung zusammen mit Prüfprotokoll an den dafür vorgesehenen Platz einlagern
dekontaminiert
kontaminiert

11.0 Technische Daten

Spannung	100- 240 V~, 50/60 Hz
	Kaltgerätedose IEC320 Type 14
Stromaufnahme	--
Leistungsaufnahme	max. 60 VA
Gleichspannung	12 V DC +/- 2 %, max. 4 A über Kabel 1,8 m lang mit Stecker 5,5 x 2,5 mm
	alternativ über KFZ-Kabel aus dem Zigarettenanzünder
Akku, eingebaut	Li-Ion, 14,4 V nominal, 2250 mAh
	Ladezeit max. 2 h bei Zimmertemperatur, automatische Umschaltung auf Erhaltungsladung
Betriebsdauer	Betrieb bis zu 16 h bei 80 mmHg und 0,4 l/min Leckage
	Kapazitätsanzeige im Display bei Betrieb und Laden
	Dauerbetrieb bei Netzversorgung
Pumpe	Membranpumpe, 1 Pumpenkopf
Flow	max. 4,5 l/min freeflow (ohne Filter, Dämpfer oder Schläuche)
Vakuum	Max. 500 mmHg (Pumpenleistung auf Meereshöhe), jedoch mechanisch und durch elektronische Regelung begrenzt
Vakuumregulierung	Elektronisch geregelt, max. 250 mmHg, min 20 mmHg in Schritten von 5 mmHg, benötigt angeschlossenen Behälter für eine stabile Vakuumregelung
Anzeige	Grafik-Display, Farbe, mit Hinterleuchtung mit Umgebungslichtanpassung und automatischer Abschaltung (Stromsparmodus)
Betriebsarten	Dauersog oder intermittierend, auswählbar
	Akku laden und Pumpen gleichzeitig möglich
Datenspeicher	Interner Speicher für Therapiedaten: 4 MB entspricht ca. 4 Jahre Aufzeichnung
Erdableitstrom	max. 0,5 mA
Umgebungsbedingungen	
Transport/Lagerung	-20...+50 °C
	5...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Umgebungsbedingungen	
Betrieb	+5...+35 °C
	20...80 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Abmessungen HxBxT	164 x 206 x 95 mm ohne Behälter
	Tiefe mit 300 ml: max. 115 mm
	Tiefe mit 800 ml: max. 128 mm
Gewicht	1,7 kg ohne Behälter, mit Netzteil und Kabel
	1,9 kg mit leerem Behälter 300 ml
	2,0 kg mit leerem Behälter 800 ml
Wiederkehrende	Eine sicherheitstechnische Kontrolle ist nach Unfallverhütungsvorschrift alle 2 Jahre durchzuführen.
Sicherheitstechnische	ATMOS empfiehlt eine jährliche sicherheitstechnische Kontrolle und Wartung gemäß den Angaben in
Kontrollen (STK)	der Gebrauchsanweisung
Schutzklasse	I, Schutzleiteranschluss nur für EMV
(EN 60601-1)	
Anwendungsteil	Typ BF
Schutzart	IP 33
Klassifizierung gemäß Anhang IX	IIa
EG-Richtlinie 93/42/EWG	
CE-Kennzeichnung	CE 0124
Angewandte Normen	Siehe Liste in der Produkthauptakte: Kapitel 4
UMDNS-Code	Suction Unit Wound 10-223
GMDN-Code	Aspirator, Wound 10223

Allgemeine Geschäftsbedingungen

ATMOS MedizinTechnik

1. Allgemeines

Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten ausschließlich. Entgegenstehende oder von unseren AGB abweichende Bedingungen unseres Kunden erkennen wir nicht an, es sei denn, wir hätten ausdrücklich schriftlich ihrer Geltung zugestimmt. Unsere AGB gelten auch dann, wenn wir in Kenntnis entgegenstehender oder von unseren AGB abweichenden Bedingungen des Kunden die Lieferung an unseren Kunden vorbehaltlos ausführen. Unsere AGB gelten auch für alle künftigen Geschäfte mit dem Kunden.

2. Angebot - Auftragsbestätigung

Unsere Angebote sind freibleibend, sofern sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt. Jede Bestellung gilt nur nach schriftlicher Auftragsbestätigung durch uns als angenommen.

3. Bestellung

Jede Bestellung erfordert die genaue Angabe aller Einzelheiten unserer Produkte. Für Fehler und Schäden, die durch ungenaue oder unvollständige Bestellangaben entstehen, haften wir nicht.

4. Preise

Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, verstehen sich unsere Preise ab Werk, ausschließlich Verpackung und ohne Umsatzsteuer. Verpackung wird zu Selbstkosten gesondert in Rechnung gestellt. Die Umsatzsteuer wird in gesetzlicher Höhe am Tag der Rechnungsstellung in der Rechnung gesondert ausgewiesen. Wir behalten uns das Recht vor, unsere Preise angemessen zu ändern, wenn nach Abschluss des Vertrages Kostensenkungen oder Kostenerhöhungen, insbesondere aufgrund von Tarifabschlüssen, Materialpreisänderungen oder Währungsschwankungen eintreten. Diese werden wir dem Kunden auf Verlangen nachweisen.

5. Zahlungsbedingungen - Aufrechnung

Soweit unsere Auftragsbestätigung keine abweichende Zahlungsbedingungen enthält, sind unsere Rechnungen innerhalb von 10 Tagen ab Rechnungsdatum mit 3% Skonto (ausgenommen Reparaturen und Montageanleitungen) oder innerhalb von 21 Tagen ab Rechnungsdatum netto Kasse zur Zahlung fällig; für die Fristeinhaltung ist der Geldeingang bei uns maßgebend. Wir sind berechtigt, Fälligkeitszinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu berechnen. Befindet sich der Kunde in Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, Verzugszinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu fordern. Sind wir in der Lage, einen höheren Verzugsschaden nachzuweisen, sind wir berechtigt, diesen geltend zu machen. Aufrechnungsrechte stehen unserem Kunden nur zu, wenn seine Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt, unbestritten oder von uns anerkannt sind. Wegen bestrittener Gegenansprüche steht dem Kunden kein Zurückbehaltungsrecht zu.

6. Lieferzeit

Die Einhaltung unserer Lieferverpflichtung setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Kunden voraus. Die Einrede des nicht erfüllten Vertrages bleibt vorbehalten. Kommt unser Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, sind wir berechtigt, ohne Nachfristsetzung entweder vom Vertrag zurückzutreten oder den uns insoweit entstehenden Schaden einschließlich etwaiger Mehraufwendungen ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben uns vorbehalten. Zugleich geht in einem solchen Fall die Gefahr eines zufälligen Untergangs oder einer zufälligen Verschlechterung der Kaufsache in dem Zeitpunkt auf den Kunden über, in dem dieser in Annahme- oder Schuldnerverzug geraten ist. Ereignisse höherer Gewalt oder Betriebsstörungen (wie unzureichende Werkstoffversorgung, Arbeitskämpfe etc.) berechtigen uns, entweder eine entsprechende Verlängerung der Lieferfrist zu verlangen oder den Liefervertrag ganz oder teilweise aufzuheben. Ein Entschädigungsanspruch zugunsten unseres Kunden entsteht hierdurch nicht. Wir haben die Lieferfrist eingehalten, wenn bis zu ihrem Ablauf der Liefergegenstand unser Werk verlassen hat oder die Versandbereitschaft unserem Kunden mitgeteilt ist. Lieferzeitangaben, die vom Kunden vorgeschrieben werden, sind von uns nicht anerkannt, es sei denn diese sind Bestandteil unserer Auftragsbestätigung. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn als Folge eines von uns zu vertretenden Lieferverzuges der Kunde berechtigt ist, geltend zu machen, dass sein Interesse an der weiteren Vertragserfüllung in Fortfall geraten ist. Wir haften auch dann nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn der Lieferverzug auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Vertragsverletzung beruht. Ein Verschulden unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen ist uns zuzurechnen. Beruht der Lieferverzug nicht auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen Vertragsverletzung, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn und soweit der von uns zu vertretende Lieferverzug auf der schuldhaften Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht durch uns beruht. Auch in diesem Fall ist aber die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Beruht der Lieferverzug lediglich auf einer schuldhaften Verletzung einer nicht wesentlichen Vertragspflicht, ist unser Kunde berechtigt, für jede vollendete Woche Verzug eine pauschalierte Verzugsentschädigung in Höhe von 3 Prozentpunkten des Lieferwertes, maximal jedoch nicht mehr als 15 Prozentpunkte des Lieferwertes zu verlangen.

7. Lieferung - Einweisung

Bei Lieferung von Geräten, die für den medizinisch technischen Fachhandel bestimmt sind und beim Endkunden eine Montage und/oder Einweisung (wie z. B. HNO-Geräte oder Absauggeräte) durch einen Fachhandelsmitarbeiter erfordern, behalten wir uns vor, die Bestellung ausschließlich an den diesbezüglichen Fachhändler auszuliefern. Führt der Fachhändler die Montage und/oder Einweisung des Kunden nicht durch, erfolgt dies durch uns. Für diesen Fall behalten wir uns vor, die hierfür entstehenden Kosten dem Kunden zusätzlich in Rechnung zu stellen. Unsere Fachhändler unterhalten ein Erfassungssystem, um im Bedarfsfall unsere Produkte bis zum Anwender rückverfolgen zu können. Die Fachhändler verpflichten sich, meldepflichtige Vorkommnisse und Risiken in Zusammenhang mit unseren Produkten unverzüglich an unseren Sicherheitsbeauftragten zu melden.

8. Gefahrübergang - Verpackung

Ergibt sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes, ist Lieferung ab Werk vereinbart. Das Risiko der Beschädigung oder des Verlusts der Ware geht damit auf den Kunden über, sobald die Ware unser Werk verlassen hat oder unser Kunde sich in Annahmeverzug befindet. Dies gilt auch in den Fällen, in denen wir frachtfreie Lieferung bestätigen. Transport- und alle sonstigen Verpackungen nach Maßgabe der Verpackungsordnung werden nicht zurückgenommen. Unser Kunde ist verpflichtet, für eine Entsorgung der Verpackung auf eigene Kosten zu sorgen. Unsere Lieferungen werden durch uns auf Kosten des Kunden versichert, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist. Bei Selbstabholung durch unseren Kunden erfolgt keine Versicherung. Reklamationen bei Transportschäden werden nur bearbeitet, wenn der Kunde vor Annahme der Lieferung sich Schäden, Mindergewichte und Verluste vom Transportunternehmen bestätigen lässt.

9. Mängelhaftung

Der Kunde ist verpflichtet, unser Produkt unverzüglich nach Anlieferung zu untersuchen und etwaige Mängel oder Lieferfehler uns sofort anzuzeigen. Kommt der Kunde dieser Untersuchungs- und Rügeobliegenheit nach und sind unsere Zahlungsbedingungen eingehalten, so haften wir für Mängel nach den gesetzlichen Bestimmungen. Wir haften für Mängel ab dem Tag des Gefahrübergangs oder dem Tag der Ablieferung stets zwei Jahre (Verjährungsfrist), ausgenommen bei Gebrauchtgeräten (Verjährungsfrist 1 Jahr). Voraussetzung für unsere zweijährige Mängelhaftung ist, dass unser Kunde den Ersterwerbsnachweis führen kann (mittels Rechnung oder Lieferschein) und an unserem Produkt sich noch die unveränderte Original-Seriennummer befindet. Für unsere Mängelhaftung gilt dann ergänzend:

a. Bei Nacherfüllung besteht unsere Leistung nach unserer Wahl in kostenloser Reparatur - entweder beim Kunden oder im Werk - oder im Austausch des Produkts. Wir können die Nacherfüllung auch durch ein hierfür von uns authorisiertes Unternehmen erbringen;

b. im Fall der Rücksendung muss der Kunde das Produkt in der Originalverpackung oder in einer gleichwertigen Schutz bietenden anderen Verpackung an uns oder an die von uns mitgeteilte Adresse versenden;

c. unsere Mängelhaftung entfällt, wenn an unserem Produkt - gleichgültig in welcher Form - Änderungen vorgenommen worden sind, es sei denn, die Änderung ist durch uns oder ein von uns authorisiertes Unternehmen erfolgt oder wir haben der Änderung zuvor schriftlich zugestimmt. Ebenso bestehen keine Mängelhaftungsansprüche, wenn an unserem Produkt durch Dritte Reparaturen ausgeführt oder Teile ausgetauscht werden. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Maßnahmen im einzelnen oder in ihrem Zusammenwirken für einen Mangel ursächlich sind;

d. unsere Haftung entfällt bei Mängeln, die auf betriebsbedingter Abnutzung oder üblichem Verschleiß;

- fehlerhafter Installation bzw. fehlerhafter oder unzureichender Wartung;
- unsachgemäßem Gebrauch oder Bedienungsfehler (entgegen der mitgelieferten Betriebsanleitung);
- unsachgemäßer oder nachlässiger Behandlung und Pflege, insbesondere Verschmutzung, Verkalkung, Einsaugung von Flüssigkeiten, unsachgemäße Reinigung bzw. Desinfektion bzw. Sterilisation;
- Verwendung von Zubehör- und/oder Ersatzteilen, die durch uns nicht ausdrücklich zugelassen sind;
- fehlerhafter Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den Kunden oder Dritte;
- Fahrlässigkeit des Kunden beim Umgang mit dem Produkt; unzulässigen Betriebsbedingungen, insbesondere durch Feuchtigkeit, Temperatur, Stromanschlüsse oder Stromversorgung, Erschütterungen, unzureichende Belüftung;
- Unfällen, höherer Gewalt, oder anderen von uns nicht zu verantwortenden Ursachen, insbesondere Blitzschlag, Wasser, Feuer, Störung der öffentlichen Ordnung, beruhen. Für mängelbedingte Schäden, die nicht an unserem Produkt selbst entstehen, haften wir nicht, ausgenommen bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit einschließlich Vorsatz und grober Fahrlässigkeit unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen. Wird uns keine vorsätzliche Vertragsverletzung angelastet, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Gleiches gilt, sofern wir schuldhaft eine wesentliche Vertragspflicht verletzen. Die zwingenden Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes bleiben unberührt.

10. Eigentumsvorbehalt

Wir behalten uns das Eigentum an unserer Ware bis zum Eingang aller Zahlungen aus der Geschäftsverbindung einschließlich aller Forderungen aus Anschlussaufträgen, Nachbestellungen, Reparaturen, Zubehörlieferungen und Ersatzteilbestellungen vor. Soweit wir mit dem Kunden Bezahlung aufgrund des Scheck-Wechsel-Verfahrens vereinbaren, erstreckt sich der Vorbehalt auch auf die Einlösung des von uns akzeptierten Wechsels durch den Kunden und erlischt nicht durch Gutschrift des erhaltenen Schecks bei uns. Bei vertragswidrigem Verhalten des Kunden, insbesondere Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, unsere Ware zurückzunehmen. In der Zurücknahme der Ware durch uns liegt kein Rücktritt vom Vertrag, es sei denn, wir hätten dies ausdrücklich schriftlich erklärt. Wir sind nach Rücknahme der Ware zu deren Verwertung befugt, der Verwertungserlös ist auf die Verbindlichkeiten des Kunden - abzüglich angemessener Verwertungskosten - anzurechnen.Der Kunde ist verpflichtet, unsere Ware pfleglich zu behandeln. Sofern Wartungs- und Inspektionsarbeiten erforderlich sind, muss der Kunde diese auf eigene Kosten rechtzeitig durchführen. Unser Kunde ist berechtigt, die von uns bezogene Ware im ordentlichen Geschäftsgang weiterzuveräußern. Er tritt uns jedoch bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Faktura-Endbetrages (einschließlich Umsatzsteuer) unserer Forderung ab, die ihm aus der Weiterveräußerung gegen seinen Kunden oder Dritte erwachsen. Zur Einziehung dieser Forderung bleibt der Kunde auch nach der Abtretung ermächtigt. Unsere Befugnis, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt. Wir verpflichten uns, die uns zustehenden Sicherheiten auf Verlangen des Kunden insoweit freizugeben, als der realisierbare Wert unserer Sicherheiten die zu sichernden Forderungen um mehr als 10 Prozentpunkte übersteigt. Die Auswahl der freizugebenden Sicherheiten obliegt uns.

11. Pläne und Zeichnungen

An Plänen und Zeichnungen, Abbildungen, Kalkulationen und sonstigen Unterlagen, die unseren Angeboten beigefügt sind, behalten wir uns Eigentums- und Urheberrechte vor. Vor einer Weitergabe an Dritte bedarf der Kunde unserer ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung. Eine Nachahmung unserer gesetzlich geschützten Erzeugnisse ist untersagt und wird von uns gerichtlich verfolgt.

12. Gerichtsstand und Erfüllungsort

Unser Sitz ist Gerichtsstand für alle Streitigkeiten in Zusammenhang mit diesen AGB und den unter ihrer Geltung mit unserem Kunden abgeschlossenen Verträgen.

Diese Zuständigkeit schließt andere Zuständigkeiten persönlicher oder sachlicher Natur aus. Unser Kunde ist auch nicht berechtigt, uns vor einem anderen Gericht zu verklagen, soweit er Widerklage erhebt, aufrechnet oder Zurückbehaltung erklärt. Wir sind jedoch berechtigt, unseren Kunden an dessen allgemeinem Gerichtsstand oder vor einem sonstigen nach deutschen oder ausländischem Recht zuständigen Gericht zu verklagen. Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, ist unser Geschäftssitz Erfüllungsort.

Lenzkirch, September 2008
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und Einspeicherungen in elektronische Systeme, insbesondere zu kommerziellen Zwecken, sind ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig. Alle zusammengetragenen Daten basieren auf Herstellerangaben. Alle in diesem Dokument verwendeten Logos, Produktnamen und Bezeichnungen sind Eigentum der jeweiligen Hersteller.
Keine Gewähr und Haftung bei fehlerhaften und unterbliebenen Eintragungen. Änderungen vorbehalten.

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom: ATMOS S 042 NPWT REF 316.0000.0

Varianten / models / Variante:

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :

CE 0124

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:
Procédé d'évaluation de conformité :

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 / Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 / Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 04.06.2013
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer /
Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector / Chargée de la Sécurité